

研究に関する情報公開文書

当院及び各研究実施医療機関では「進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究」という研究を行います。進行性又は転移性の尿路上皮がんでアベルマブ（バベンチオ®）による維持療法を受けた患者さんの通常診療で集めた情報を使用させていただきます。

研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の目的と意義

尿路上皮がん（膀胱がんや腎盂・尿管がん、尿道がん）のどのような患者さんがバベンチオ®の治療を受けられたか、またその後の経過を調査することです。これらのデータは、本邦の尿路上皮がんにおける標準治療の一つであるアベルマブ維持療法の現状の解明に貢献します。

2. 研究の方法

この研究の対象は、日本医科大学付属病院泌尿器科において、2021年2月24日から当院病院長の研究実施許可日から遡って6か月前までの間に進行性又は転移性の尿路上皮がんでバベンチオ®による維持療法を受けられた患者さんです。

該当する患者さんの通常診療で既に保存されている情報のうち、研究のために必要な情報をカルテから取得します。この研究への参加により、追加で必要となる検査や来院はなく、現在受けている治療が変わることもありません。

この研究には、約300名が参加する予定で、日本国内の約25施設が参加されます。

収集する情報

- バベンチオ®の治療開始前の情報
年齢、性別、身長・体重、喫煙経験、腫瘍情報、治療歴、全身状態、血液検査の結果など
- バベンチオ®の治療を受ける直前の治療に関する情報
治療内容、治療経過など
- バベンチオ®の治療及びバベンチオ®の後の治療に関する情報
治療経過及び転帰など

3. 研究の実施

この研究は、日本医科大学付属病院倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して実施されます。

研究課題名：進行性又は転移性の日本人尿路上皮癌を対象にしたアベルマブ維持療法及びその後の治療に対する多施設共同後向き観察研究

研究期間：研究実施許可日～2024年12月31日

データを収集する期間：研究実施許可日～2024年7月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 泌尿器科 木村 剛

利益相反

この研究は、製薬会社のメルクバイオフーマ株式会社の資金により実施され、メルクバイオフーマ株式会社は、研究の計画、データマネージメント及び解析計画等の研究全般に関与しますが、この研究の実施に関する法令を遵守し、データを書き換えたり、研究結果をメルクバイオフーマ株式会社に有利に歪めたりすることはありません。

本研究の研究責任者である木村剛、及び研究分担者である遠藤勇氣、赤塚純、武田隼人とメルクバイオフーマ株式会社には開示すべき利益相反（COI）はありません。

知的財産権等の帰属

この研究の結果として、特許権などの知的財産を生じる可能性があります、その権利はメルクバイオフーマ株式会社に属します。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても患者さんが権利をもつことはありません。

4. 個人情報の保護について

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

診療記録及び患者さんを特定する個人情報は、当院に保管されます。患者さんを特定する情報は、当院から研究依頼者に提供されるいかなる情報にも含まれません。この研究で得られた情報は、この研究の完了又は中止後少なくとも 5 年間保管し、当院の規定に従い、適切に廃棄されます。

また、この研究の成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5. 情報の管理責任者

この研究で収集する情報は、各研究実施医療機関の病院長及び研究責任者が適切に管理します。

6. お問い合わせ先

この研究についてご質問がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、この研究にあなたの情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象とはしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることは一切ございません。ご連絡いただいた時点で、この研究の結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないため、その点はご了承下さい。

研究代表機関	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科
研究代表者	聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科 主任教授 菊地栄次
研究依頼者	メルクバイオフーマ株式会社 〒153-8926 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー4階
当院の研究責任者	氏名：木村 剛

	所属：日本医科大学付属病院 泌尿器科 教授 連絡先（代表）：03-3822-2131
当院のお問い合わせ先	氏名：木村 剛 所属：日本医科大学付属病院 泌尿器科 教授 連絡先：（代表）：03-3822-2131
その他の共同研究機関	富山大学附属病院 泌尿器科、京都大学医学部附属病院 泌尿器科、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 泌尿器科、奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科、近畿大学病院 泌尿器科、埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器腫瘍科、弘前大学医学部附属病院 泌尿器科、神戸大学医学部附属病院 泌尿器科、北海道大学病院 泌尿器科、札幌医科大学附属病院 泌尿器科、岩手医科大学附属病院 泌尿器科、北里大学病院 泌尿器科、愛媛大学医学部附属病院 泌尿器科、香川大学医学部附属病院 泌尿器科、徳島大学病院 泌尿器科、山形大学医学部附属病院 泌尿器科、秋田大学医学部附属病院 泌尿器科、久留米大学病院 泌尿器科、独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科、順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科、熊本大学病院 泌尿器科、国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科、帝京大学医学部附属病院 泌尿器科